

Προς: Επαγγελματίες Υγείας

ΘΕΜΑ:

Εκπαιδευτικό Υλικό φαρμακευτικού σκευάσματος *Dabigatran etexilate/Zentiva* (*Dabigatran etexilate*)

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Στο πλαίσιο του εγκεκριμένου με Αποκεντρωμένη διαδικασία Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου και των Πρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου που απορρέουν από αυτό, ο ΚΑΚ σας παρέχει το εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ Εκπαιδευτικό Υλικό του φαρμακευτικού σκευάσματος:

Dabigatran etexilate/Zentiva

Το Εκπαιδευτικό αυτό Υλικό δεν έχει κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζει την ορθή χρήση του φαρμάκου και τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Απευθύνεται στους Επαγγελματίες Υγείας και τους Ασθενείς και περιλαμβάνει:

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
2. Οδηγό συνταγογράφου μόνο για ενήλικες για την ένδειξη:
-Πρωτογενής πρόληψη των φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (ΦΘΕ) σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου ή χειρουργική επέμβαση ολικής αρθροπλαστικής γόνατος
3. Οδηγό συνταγογράφου μόνο για ενήλικες για τις ενδείξεις:
-Πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου και συστηματικής εμβολής σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου όπως προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ηλικία ≥ 75 ετών, καρδιακή ανεπάρκεια (ΝΥΗΑ Σταδίου $\geq II$), σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση
-Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ και ΠΕ
4. Οδηγό συνταγογράφου για παιδιατρική χρήση
5. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
6. Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, η οποία αποτελεί μέρος της εγκεκριμένης επισήμανσης και εμπεριέχεται σε κάθε συσκευασία προϊόντος

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία και τη συμβολή σας στην ασφαλή χορήγηση του σκευάσματος ***Dabigatran etexilate/Zentiva***.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό, η τρέχουσα περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ***Dabigatran etexilate/Zentiva*** είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση ΠΧΠ και Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Με Εκτίμηση,

Βούκλιζα Φωτεινή
Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με:

T: +30 210 6561435(24ωρο), email: safety@pharmassist-cro.com, PV-Greece@zentiva.com